



VIỆN CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM QUỐC GIA
CHIẾN LƯỢC PHÁT TRIỂN 2021 -2030

I. GIỚI THIỆU:

1. Thông tin chung

- Tên giao dịch tiếng Việt: VIỆN CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM QUỐC GIA
- Tên giao dịch tiếng Anh: National Institute of Pharmaceutical Technology - NIPT
- Tên viết tắt: NIPT
- Trụ sở chính: 15 Lê Thánh Tông Quận Hoàn Kiếm TP Hà Nội.
- Website:
- Điện thoại: (024) 393-36282
- Fax: (024) 3.826-4464, (024) 3933-2332
- Viện trưởng: GS.TS. Nguyễn Ngọc Chiến

2. Lĩnh vực hoạt động:

- Nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ trong lĩnh vực y dược
- Đào tạo nhân sự trong lĩnh vực công nghệ Dược phẩm

3. Lịch sử hình thành và phát triển:

3.1 Quá trình hình thành và Phát triển:

- Viện Công nghệ Dược phẩm Quốc gia thành lập theo Quyết định số 1043/QĐ-BYT ngày 08/04/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế, đã chính thức ra mắt và đi vào hoạt động từ ngày 06/04/2012.
- Khi bắt đầu hoạt động, cơ sở của Viện chỉ bao gồm phòng Phân tích, Kiểm nghiệm và Đánh giá tương đương sinh học (tiền thân là phòng Thí nghiệm Trung tâm) (Quyết định số 70B/QĐ-DHN ngày 29/2/2012 về việc chuyển giao Phòng Thí nghiệm Trung tâm). Phòng có các trang thiết bị, máy móc hiện đại, phục vụ cho giảng dạy, nghiên cứu khoa học trên các lĩnh vực phân tích, kiểm nghiệm thuốc.
- Tới tháng 06 năm 2012, Viện có thêm Phòng Nghiên cứu Công nghệ Bào chế và sản xuất nguyên liệu làm thuốc. Phòng Nghiên cứu của Viện được trang bị thêm các máy móc hiện đại, phục vụ cho các nghiên cứu về bào chế và sản xuất nguyên liệu làm thuốc: Máy dập viên quay tròn, máy thử giải phóng qua màng, máy bao phim, hệ thống chiết xuất siêu tới hạn, tủ cấy vi sinh...
- Ngày 04 tháng 8 năm 2016, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP)” cho Viện Công nghệ Dược phẩm Quốc Gia (NIPT), theo Quyết định số 333/QĐ-QLD.

3.2 Các danh hiệu đã đạt được:

- Các danh hiệu thi đua:

Năm	Danh hiệu thi đua	Số, ngày, tháng, năm của quyết định công nhận danh hiệu thi đua; cơ quan ban hành quyết định
2012 - 2013	TT Lao động xuất sắc	QĐ số 117/QĐ-DHN ngày 10/03/2014 của Hiệu trưởng Trường Đại học Dược Hà Nội
2012 - 2013	TT Lao động xuất sắc	QĐ số 202/QĐ-BYT ngày 16/01/2014 của BHYT
2013 - 2014	TT Lao động xuất sắc	QĐ số 5148/QĐ-BYT ngày 12/12/2014 của BHYT
2014 - 2015	TT Lao động xuất sắc	QĐ số 5594/QĐ-BYT ngày 30/12/2015 của BHYT
2015 - 2016	TT Lao động xuất sắc	QĐ số 6262/QĐ-BYT ngày 20/10/2016 của BHYT
2016 - 2017	TT Lao động xuất sắc	QĐ số 4785/QĐ-BYT ngày 24/10/2016 của BHYT
2018 - 2019	TT Lao động xuất sắc	QĐ số 4476/QĐ-BYT ngày 30/09/2019 của BHYT
2019-2020	TT Lao động xuất sắc	QĐ số 04/QĐ-BYT ngày 04/01/2021 của BHYT

- Hình thức khen thưởng:

Năm	Danh hiệu thi đua	Số, ngày, tháng, năm của quyết định công nhận danh hiệu thi đua; cơ quan ban hành quyết định
2014	Bằng khen Bộ Y tế	QĐ số 3764/QĐ-BYT ngày 23/09/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế
2016	Bằng khen Bộ Y tế	Quyết định số 5124/QĐ-BYT ngày 22/9/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế
2020	Bằng khen Bộ Y tế	Quyết định số 4792/QĐ-BYT ngày 18/11/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế

- Viện trưởng và Viện Phó qua các thời kỳ:

- ✓ Từ năm 2012 đến năm 2016:

Viện trưởng: GS.TS. Thái Nguyễn Hùng Thu

Phó viện trưởng: GS.TS. Nguyễn Ngọc Chiến

- ✓ Từ năm 2016 đến năm 2020:

Viện trưởng: GS.TS. Nguyễn Ngọc Chiến

Phó viện trưởng: PGS.TS. Nguyễn Thị Kiều Anh (08/2020)

- ✓ Từ năm 2020 đến nay:

Viện trưởng: GS.TS. Nguyễn Ngọc Chiến

Phó viện trưởng: PGS.TS. Lê Đình Chi (12/2020 – nay)

II. CƠ CẤU TỔ CHỨC

- **Ban lãnh đạo**
- Phòng R&D về công nghệ bào chế
- Phòng R&D công nghệ sản xuất nguyên liệu
- Phòng Phân tích, kiểm nghiệm và tương đương sinh học (BE)
- Phòng tổ chức hành chính
- Xưởng Pilot

III. HỆ THỐNG TUYÊN NGÔN

1. Slogan:

Science for a better life – Khoa học cho cuộc sống tốt đẹp hơn!

2. Tầm nhìn

Trở thành Viện hàng đầu Việt Nam về nghiên cứu và phát triển khoa học công nghệ trong lĩnh vực Dược phẩm.

3. Sứ mệnh

Viện Công nghệ Dược phẩm Quốc gia trực thuộc Trường Đại học Dược Hà Nội là một trong những cơ sở nghiên cứu và phát triển khoa học công nghệ dược hàng đầu trong cả nước, có đủ năng lực nghiên cứu, ứng dụng và triển khai công nghệ dược phẩm, góp phần tích cực trong đào tạo nguồn nhân lực để xây dựng và phát triển ngành công nghiệp dược Việt Nam đáp ứng được yêu cầu của đất nước và hội nhập dược với khu vực và thế giới.

4. Giá trị cốt lõi

- **Đổi mới:**

Để tối đa hóa giá trị cho khách hàng, NIPT thực hiện một cách tiếp cận toàn diện để thúc đẩy sự Đổi mới dựa trên ba đòn bẩy chiến lược, đó là thúc đẩy Đổi mới nhân viên, Nghiên cứu và phát triển và Đổi mới Mở.

✓ **Đổi mới nhân viên:**

Chương trình Đổi mới của NIPT nhằm mục đích huy động các ý tưởng của nhân viên bắt nguồn từ tạo nguồn cảm hứng, cũng như mang đến cơ hội nâng cao kỹ năng về Đổi mới, cộng tác trong các chương trình Đổi mới và kết nối những người đam mê ở NIPT.

✓ **Nghiên cứu và Phát triển:**

NIPT là đơn vị thực hiện nghiên cứu trong lĩnh vực Y Dược và thành công dựa trên sự xuất sắc trong nghiên cứu và phát triển. Chúng tôi tập trung phát triển công nghệ mới trong lĩnh vực Dược phẩm.

✓ **Đổi mới mở**

NIPT duy trì một mạng lưới liên kết toàn cầu về nghiên cứu và phát triển. Bổ sung kiến thức chuyên môn nội bộ của NIPT với bí quyết của các đối tác xuất sắc ngoài NIPT là một phần không thể thiếu trong việc thúc đẩy tác động Sáng tạo tại NIPT. NIPT hiểu rằng không có Đổi mới nếu không có hợp tác, đó là lý do tại sao chúng tôi khai thác hệ sinh thái Đổi mới của thế giới, kết hợp với những Đổi mới sáng giá nhất trong và ngoài NIPT để khám phá, phát hiện, thử nghiệm và đồng tạo ra các giải pháp lấy trải nghiệm khách hàng làm trung tâm.

- **Chất lượng:**

NIPT luôn thấu hiểu những sản phẩm của mình đồng thời nỗ lực cung cấp cho các đối tác kinh doanh của chúng tôi các dịch vụ gia tăng hơn cả những gì họ mong đợi.

- **Chuyên nghiệp:**

NIPT hướng tới xây dựng và duy trì tính chuyên nghiệp toàn diện trong hoạt động, thể hiện qua:

- ✓ Tác phong chuyên nghiệp của đội ngũ nhân viên.
- ✓ Quy trình hoạt động chuyên nghiệp, được chuẩn hóa, đáp ứng được các yêu cầu về quản lý, thực hành tốt theo chuẩn mực hiện hành của từng lĩnh vực tương ứng.
- ✓ Cơ sở hạ tầng, trang thiết bị được duy trì, cập nhật định kỳ theo tần suất phù hợp, đảm bảo cơ sở vật chất của NIPT.

IV. CHIẾN LƯỢC

1. Chiến lược “Tập trung”

Trọng tâm của các dự án nghiên cứu phát triển được tập trung vào phân khúc Công nghệ cao trong lĩnh vực Dược phẩm. Nói cách khác, NIPT chỉ phụ trách phần kinh tế tri thức, phần kinh tế lao động giản đơn thì chọn hợp tác, thuê ngoài, liên kết chiến lược.

2. Chiến lược “Liên kết”

NIPT duy trì một mạng lưới liên kết toàn cầu về nghiên cứu và phát triển. NIPT khai thác hệ sinh thái Đổi mới của thế giới, kết hợp với những Đổi mới sáng giá nhất trong và ngoài NIPT để khám phá, phát hiện, thử nghiệm và đồng tạo ra các giải pháp lấy trải nghiệm khách hàng làm trung tâm.

3. Chiến lược “Thương mại Hoá”

NIPT triển khai thương mại hoá các sản phẩm và dịch vụ của mình thông qua việc chuyển giao công nghệ, nâng cấp và đổi mới công nghệ, nhượng quyền thương mại các công trình đã nghiên cứu ổn định, cho thuê nhân sự cao cấp trong lĩnh vực Dược phẩm.

V. MỤC TIÊU PHÁT TRIỂN:

1. Mục tiêu chung

Xây dựng NIPT thành Viện Đào tạo và Nghiên cứu phát triển hàng đầu khu vực Đông Nam Á trong lĩnh vực Dược phẩm ứng dụng công nghệ Galenic.

2. Mục tiêu cụ thể

- Đào tạo:

Đào tạo và đào tạo lại nghiên cứu viên có chất lượng cao (Thạc sỹ, tiến sỹ), đáp ứng được nhu cầu của doanh nghiệp. Hoạt động đào tạo thường xuyên của Viện hướng vào các lĩnh vực chính sau đây:

- ✓ Đào tạo, bồi dưỡng năng lực, phát triển kỹ năng cần thiết cho nghiên cứu viên làm việc tại các phòng nghiên cứu phát triển dược.
- ✓ Đào tạo, bồi dưỡng năng lực, phát triển kỹ năng cần thiết cho nghiên cứu viên làm việc tại các phòng kiểm nghiệm, phân tích dược.
- ✓ Đào tạo, cập nhật kiến thức về các yêu cầu trong thẩm định quy trình sản xuất, thẩm định phương pháp phân tích, xây dựng hồ sơ kỹ thuật sản phẩm thuốc.
- ✓ Kết nối với các Phòng thí nghiệm, các trường đại học, doanh nghiệp để liên kết đào tạo Thạc sỹ, Tiến sỹ tại nước ngoài (Châu Âu, Mỹ, Nhật Bản và Hàn Quốc) chuyên về lĩnh vực Dược phẩm công nghệ cao.

- Nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ

Mục tiêu 1:

Nghiên cứu cơ bản định hướng ứng dụng, giải quyết được những vấn đề trọng yếu trước mắt và lâu dài của ngành, đạt trình độ của khu vực và thế giới; tạo ra được các tri thức và luận cứ khoa học, góp phần giải quyết các vấn đề của ngành, phục vụ phát triển ngành và kinh tế đất nước.

Giải pháp mục tiêu 1:

- ✓ Xác định và triển khai các hướng nghiên cứu cơ bản dựa trên xu thế phát triển của ngành y – dược và nhu cầu xã hội.
- ✓ Hoàn thiện các cơ chế, chính sách thúc đẩy NCKH (ví dụ: yêu cầu số đề tài hoàn thiện/nghiên cứu viên/năm kèm theo chính sách hỗ trợ, KPI).
- ✓ Định kỳ tổ chức hội thảo định hướng nghiên cứu của các doanh nghiệp. Vừa quảng bá năng lực, chào hàng sản phẩm của NIPT, vừa đón nhận các nhu cầu đặt hàng từ phía doanh nghiệp mà NIPT có khả năng cung cấp giải pháp.
- ✓ Đào tạo/huấn luyện năng lực xác định, xây dựng, triển khai các đề tài/dự án KHCN cho các nghiên cứu viên.

Mục tiêu 2:

Có nhiều giải pháp hữu ích về nghiên cứu ứng dụng, nghiên cứu triển khai và chuyển giao công nghệ đến doanh nghiệp, trở thành trung tâm cung ứng dịch vụ chuyển giao công nghệ có uy tín trong nước

Giải pháp mục tiêu 2:

- ✓ Hình thành các nhóm nghiên cứu triển khai công nghệ liên đơn vị.
- ✓ Tổng hợp các nghiên cứu triển khai ứng dụng khoa học công nghệ có hiệu quả và khả thi làm cơ sở tư vấn kỹ thuật cho các cơ sở công nghiệp dược trong và ngoài ngành y tế trên cả nước
- ✓ Xác định và triển khai các hướng nghiên cứu tập trung hoặc mũi nhọn để có thể tạo ra sản phẩm/dịch vụ trên cơ sở khai thác lợi thế của Việt Nam.
- ✓ Đầu tư có chọn lọc vào các đề tài/dự án có triển vọng ứng dụng, có thể tạo ra quy trình công nghệ/sản phẩm.
- ✓ Hợp tác với các đơn vị sản xuất và nghiên cứu khác trong việc giải quyết các nhu cầu và vấn đề công nghệ dược phẩm nảy sinh trong thực tế.
- ✓ Trực tiếp chuyển giao các thành tựu nghiên cứu cho các đơn vị sản xuất dược cho đối tác chiến lược có chọn lọc.
- ✓ Thành lập 01 xưởng pilot theo tiêu chuẩn GMP: Sản xuất những sản phẩm có doanh thu nhỏ và tỷ suất lợi nhuận cao, chuyển giao công nghệ một số dạng bào chế ưu tiên có doanh thu lớn (2022).
- ✓ Đăng ký bản quyền và sở hữu trí tuệ cho các sản phẩm công nghệ mới/Giải pháp hữu ích/Nhãn hiệu/Thương hiệu.

Mục tiêu 3:

Trở thành trung tâm cung ứng dịch vụ phân tích, kiểm nghiệm, đánh giá tương đương sinh học có uy tín trong nước

Giải pháp mục tiêu 3:

- ✓ Mở rộng Phòng phân tích, kiểm nghiệm và đánh giá tương đương sinh học
- ✓ Khảo sát nhu cầu dịch vụ, xây dựng các hạng mục dịch vụ phù hợp doanh nghiệp.
- ✓ Quảng bá dịch vụ, kết nối doanh nghiệp có nhu cầu.
- ✓ Xây dựng phòng lâm sàng GCP để tự chủ lấy mẫu máu (2022).

3. Định hướng nhiệm vụ ưu tiên

3.1. Giai đoạn 2021-2025

- Nghiên cứu phát triển chế phẩm dạng bào chế mới, thuốc mới

- ✓ Nghiên cứu ứng dụng công nghệ bào chế hiện đại để phát triển các chế phẩm thuốc mới có sinh khả dụng biến đổi, hướng đích, phù hợp với mục đích điều trị, an toàn, có hiệu quả điều trị cao và tuổi thọ kéo dài.
- ✓ Nghiên cứu phát triển công nghệ Nano ứng dụng trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe tạo ra dòng nguyên liệu an toàn, hiệu quả và sinh khả dụng cao.

- ✓ Nghiên cứu ứng dụng công nghệ bào chế hiện đại để phát triển các chế phẩm thuốc có chất lượng từ dược liệu.
- ***Nghiên cứu phát triển phương pháp phân tích khó, phương pháp phân tích trong dịch sinh học, các nghiên cứu BE***
 - ✓ Nghiên cứu dược động học và tương đương sinh học
 - ✓ Nghiên cứu phát triển phương pháp phân tích, xây dựng tiêu chuẩn chất lượng phục vụ cho các sản phẩm thuốc mới của Viện thiết lập và theo đơn đặt hàng của khách hàng.
 - ✓ Cung cấp dịch vụ phân tích theo yêu cầu của khách hàng (doanh nghiệp, cơ sở y tế, viện nghiên cứu, v.v.)

3.2. Giai đoạn 2025-2030

- ***Nghiên cứu tạo nguồn nguyên liệu làm thuốc***
 - ✓ Nghiên cứu sàng lọc, phát hiện cây thuốc mới; chế biến một số cây thuốc có giá trị; nghiên cứu ứng dụng công nghệ hiện đại để chiết xuất, tinh chế, chuẩn hóa một số cao dược liệu định chuẩn.
 - ✓ Nghiên cứu phát triển công nghệ Nano ứng dụng trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe tạo ra dòng nguyên liệu an toàn, hiệu quả và sinh khả dụng cao.
 - ✓ Nghiên cứu ứng dụng công nghệ bào chế hiện đại để phát triển các chế phẩm thuốc có chất lượng từ dược liệu.
- ***Nghiên cứu phát triển chế phẩm thuốc mới***
 - ✓ Tiếp tục định hướng 2021-2025.
 - ✓ Nghiên cứu phát triển các chế phẩm thuốc có hoạt chất nguồn gốc từ công nghệ sinh học, dược liệu, các dạng bào chế phi quy ước, cập nhật theo xu hướng phát triển của công nghệ bào chế trên thế giới.
- ***Nghiên cứu phát triển phương pháp phân tích khó, phương pháp phân tích trong dịch sinh học, các nghiên cứu BE***
 - ✓ Tiếp tục định hướng 2021-2025.
 - ✓ Nghiên cứu tác dụng sinh học và đánh giá tính an toàn của thuốc, sản phẩm có nguồn gốc từ dược liệu, vi sinh vật.
 - ✓ Phát triển phương pháp phân tích chuyên biệt phục vụ các nhu cầu cụ thể trong lĩnh vực dược và y sinh: phương pháp phân tích phục vụ in-process control theo thời gian thực ngay tại dây chuyền sản xuất, phương pháp kiểm nghiệm nhanh thuốc tại hiện trường, phân tích nhanh hoạt chất trong dịch sinh học tại cơ sở điều trị phục vụ tối ưu hóa điều trị, theo dõi điều chỉnh chế độ liều dùng trong điều trị, v.v...

- ✓ Xây dựng các yêu cầu kỹ thuật, tiêu chí đánh giá và phương pháp thử cho các dạng bào chế mới, bào chế phi quy ước, dạng bào chế có đặc tính đặc biệt.
- **Phát triển các khóa đào tạo liên tục, chuyển giao công nghệ mới cho doanh nghiệp**
 - ✓ Đào tạo liên tục theo nhu cầu thị trường về các chủ đề công nghệ bào chế, công nghệ sản xuất dược phẩm, ứng dụng các phương pháp phân tích trong nghiên cứu dược và y sinh.
 - ✓ Chủ đề các khóa đào tạo được cập nhật liên tục, chia thành các khóa đào tạo theo chương trình, đào tạo cá thể hóa theo đơn đặt hàng; đào tạo lý thuyết; đào tạo kèm cặp thực nghiệm đặc biệt liên kết đào tạo chuyên đề tại nước ngoài (Thạc sỹ, Tiến sỹ).

VI. CÁC CHỈ TIÊU CHÍNH (2021 - 2030)

TT	Mô tả	Chỉ tiêu			
		Yêu cầu	2022	2025	2030
1	Hợp tác nghiên cứu với doanh nghiệp mỗi năm	≥ 10	10	≥ 10	≥ 10
2	Số đề tài chuyển giao thành công trung bình mỗi năm	≥ 5	05	≥ 05	≥ 10
3	Số hợp đồng BE trung bình mỗi năm	≥ 05	10	≥ 10	≥ 10
4	Số bài báo, báo cáo trong nước và quốc tế trung bình trên cán bộ khoa học hàng năm.	≥ 2	2	2	2,5
5	Số đề tài khoa học cấp cơ sở trung bình trên cán bộ khoa học hàng năm.	≥ 0,5	1,0	1,0	1,0
6	Số giải pháp hữu ích đăng ký/Nhãn hiệu/Thương hiệu	≥ 20	10	30	50

VII. DỰ KIẾN CƠ SỞ VÀ DIỆN TÍCH LÀM VIỆC CỦA NIPT

TT	Đơn vị	2022		2025		2030	
		Số Nhóm	Diện tích (m ²)	Số Nhóm	Diện tích (m ²)	Số Nhóm	Diện tích (m ²)
1	Nhóm trợ lý, hậu cần	1	-	1	-	1	-
2	Nhóm NC công nghệ sản xuất nguyên liệu	1	50	1	50	1	50

3	Nhóm NC công nghệ bảo chế	5	500	8	500	10	500
4	Nhóm phân tích, KN và TĐSH	3	700	3	700	3	700
5	Xưởng pilot	0	500	1	500	2	500

VIII. DỰ KIẾN NHU CẦU NHÂN SỰ CỦA NIPT

STT	Vị trí	Biên chế hoặc cộng tác viên 2022-2023	Biên chế hoặc cộng tác viên 2025	Biên chế hoặc cộng tác viên 2030	Chuyên môn
1	Viện trưởng	1	1	1	Dược sỹ
2	Phó Viện trưởng	1	2	2	Dược sỹ/Cử nhân hóa
3	Trợ lý viện trưởng	-	-	-	Dược sỹ
4	Hậu cần	2	5	5	Cử nhân kinh tế
5	Phòng NC công nghệ sản xuất nguyên liệu	2	2	2	Dược sỹ, Cử nhân hóa/Sinh
6	Phòng NC công nghệ bảo chế	12	12	12	Dược sỹ
7	Phòng phân tích, KN và TĐSH	9	9	9	Dược sỹ, Cử nhân hóa, Dược sỹ Trung học
8	Xưởng pilot	12	12	12	Dược sỹ, Dược sỹ Trung học
Cộng		39	43	43	

IX. ĐỀ XUẤT CỤ THỂ

- Hợp tác chiến lược với doanh nghiệp có tầm nhìn phù hợp với chiến lược phát triển dài hạn của NIPT
- Cho tuyển giảng viên công tác NIPT, kiêm giảng các Bộ môn (30%): Đã chấp thuận.
- Cho phép giảng viên kiêm nhiệm NIPT.
- Thông qua các cơ chế hoạt động NIPT phù hợp từng giai đoạn, đối tượng:
 - Viên chức cơ hữu hiện nay:

- Nhà Trường đảm bảo chế độ chính sách của viên chức không giữ chức vụ lãnh đạo ở NIPT theo cơ chế NIPT đóng góp vào Quỹ hoạt động chung của Trường. Sự đóng góp tăng dần từng năm theo hướng tối thiểu đáp ứng đủ thu nhập của viên chức NIPT nhận được từ nguồn của nhà Trường và thêm lợi nhuận thu được của NIPT.
- Nhà Trường giữ nguyên chế độ chính sách của viên chức giữ chức vụ lãnh đạo ở NIPT tối thiểu hết 2030. Việc này sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho Viện/trung tâm khác thuộc Trường thành lập và hoạt động.

4.2. Viên chức tuyển dụng mới:

- Toàn bộ lương do NIPT trả.
 - Trong trường hợp NIPT chưa đủ khả năng trả lương, đối tác chiến lược của NIPT trả trực tiếp trả lương thông qua hệ thống lương của NIPT hoặc hệ thống lương của đối tác phù hợp pháp luật hiện hành. Trường hợp này để đảm bảo việc cấp chứng nhận “GMP” cho xưởng pilot của NIPT.
5. Bổ nhiệm 1 kế toán trưởng riêng độc lập, tuyển kế toán viên riêng độc lập cho NIPT để đảm bảo hoạt động tự chủ.

X. ĐỐI TÁC CHIẾN LƯỢC

1. OSMOPHARM

Address: Via alle Fornaci, 6930 Bedano, Thụy Sĩ

Website: <http://www.osmopharm.com/>

2. EIFEL BIO (UK)

Address: 20-22 Wenlock Road, London, N1 7GU, United Kingdom

Website: <https://eifelbio.co.uk/>

3. EIFEL BIOTECH

Address: Tầng 11 Deutsches Haus, 33 Lê Duẩn, P. Bến Nghé, Q1, TP. HCM

Website: <https://eifel.com.vn/>

Phần tham khảo:

I. ĐÁNH GIÁ THỰC TRẠNG

Hiện tại, Viện công nghệ Dược phẩm Quốc gia “NIPT” đang triển khai hoạt động trên ba mảng chính:

1. Hoạt động đào tạo nhân sự chuyên sâu:

- Triển khai tại phòng thí nghiệm phân tích đạt tiêu chuẩn GLP của NIPT và Trường đại học Dược khoa Hà Nội
- Trọng tâm là hoạt động cung cấp nhân sự chuyên sâu (Thạc sỹ, Tiến sỹ) có kỹ năng chuyên môn cao kèm theo kỹ năng tổ chức và quản trị cho các tập đoàn lớn trong giai đoạn 2021-2030.
- Đây là hướng hoạt động có triển vọng đưa ra các sản phẩm có giá trị gia tăng cao, có khả năng khai thác lâu dài dưới các hình thức thu phí và phát triển chuyên sâu (theo mô hình Main Power).

2. Hoạt động Phân tích-kiểm nghiệm:

- Triển khai tại phòng thí nghiệm phân tích đạt tiêu chuẩn GLP của NIPT.
- Trọng tâm là hoạt động cung cấp dịch vụ phục vụ đánh giá tương đương sinh học (BE) trong giai đoạn 2020-2030.

3. Hoạt động nghiên cứu Bào chế:

- Triển khai tại phòng thí nghiệm bào chế của NIPT.
- Trọng tâm là hoạt động nghiên cứu phát triển sản phẩm bào chế hướng tới chuyển giao công nghệ, phục vụ sản xuất thương mại trong giai đoạn 2021 – 2030.
- Lĩnh vực bào chế với trọng tâm là phát triển và chuyển giao công nghệ sản xuất các dạng bào chế mới, dạng bào chế khó cho các doanh nghiệp. Đây là hướng hoạt động có triển vọng đưa ra các sản phẩm nghiên cứu có giá trị gia tăng cao, có khả năng khai thác lâu dài dưới các hình thức thu phí nhượng quyền thương mại và chuyển giao công nghệ, theo doanh thu sản xuất tại nhà máy.

4. Một số xu hướng lớn của thời đại:

- *Chi phí nghiên cứu và phát triển thuốc mới không ngừng tăng:*

Để nghiên cứu một thuốc mới, các công ty cần phải chi trả một khoản chi phí lớn lên đến hàng trăm triệu USD và tiến hành trong thời gian khoảng 10-15 năm từ khi nghiên cứu về tính chất các hoạt chất, trải qua các nghiên cứu tiền lâm sàng, lâm sàng và thuốc được bán rộng rãi trên thị trường. Tuy nhiên, khả năng thất bại lại vô cùng cao khi nghiên cứu rộng rãi thì không chứng minh được an toàn lớn hơn lợi ích sử dụng. Từ năm 1975 đến nay, chi phí đầu tư cho nghiên cứu và phát triển sản phẩm tăng từ 1 tỷ USD lên đến 40 tỷ USD.

- *Xu hướng tạo ra thuốc mới bằng công nghệ Nano:*

Ứng dụng sử dụng các hoạt chất đã được nghiên cứu đầy đủ chuyển hóa thành dạng Nano hóa. Công nghệ Nano cho phép thuốc nhắm đúng mục tiêu, tăng sinh khả dụng và giảm các tác dụng phụ không mong muốn. Ngoài ra, Nano hóa đã giảm chi phí nghiên cứu, thiết kế và phát triển thuốc. Có thể nói, dược phẩm Nano đã biến những điều không thể thành có thể và đang là xu hướng của thế giới trong những thập kỷ tới. Đây chính là con đường đầy ánh sáng và tiềm năng cho các công ty dược phẩm lớn và nhỏ có thể cùng nhau phát triển các sản phẩm hiệu quả để chăm sóc sức khỏe cộng đồng ngày một tốt hơn.

- *Sự bùng nổ của ngành công nghệ sinh học*

Thị trường probiotic đang là ngành công nghiệp trị giá hàng tỷ USD và phát triển rất nhanh. Theo dự kiến giá trị của ngành này trên thị trường toàn cầu sẽ tăng từ \$ 57 tỷ trong năm 2018 lên \$ 74 tỷ vào năm 2025. Thị trường Probiotics dành cho chăn nuôi cũng phát triển rất nhanh. Theo dự kiến giá trị của ngành này trên toàn cầu sẽ tăng với mức tăng trưởng bình quân trên 6%/năm từ năm 2018 – 2026.

- *Xu thế dịch chuyển của các nhà sản xuất gia công*

Từ khi xảy ra cuộc chiến thương mại Trung – Mỹ, các nhà sản xuất lớn rời bỏ Trung quốc như một xu thế lớn và tất yếu. Đặc biệt trong lĩnh vực Dược phẩm và công nghệ sinh học hàng loạt các nhà sản xuất từ Trung Quốc sang các nước Đông Nam Á trong đó có Việt nam, khiến Việt Nam có cơ hội lớn để trở thành một Pharmacy Valley trong tương lai.

II. PHÂN TÍCH SWOT

Từ đánh giá triển khai thực tế và tiềm năng có thể khai thác của ba hướng hoạt động này, cũng như các điểm yếu và điểm mạnh của NIPT, có thể tóm lược thực trạng, cơ hội, thách thức như sau:

1. ĐIỂM MẠNH

- **Hỗ trợ của nhà trường và viên chức trong Trường và đơn vị bạn:**

- ✓ Bất chấp những khó khăn, hạn chế hiện tại, NIPT đã bước đầu triển khai thành công đánh giá BE, các hợp đồng bào chế trong điều kiện nhân lực, cơ sở vật chất hiện có theo phương án khả thi, phù hợp nhất. Bên cạnh nỗ lực của tập thể cán bộ NIPT, NIPT đã nhận được sự hỗ trợ rất hiệu quả từ phía nhà Trường cũng như các đơn vị hợp tác. Nhà trường đã ủng hộ, tạo điều kiện cho NIPT về trang thiết bị, cơ sở vật chất phòng thí nghiệm và thiết lập hệ thống quản lý phòng thí nghiệm theo tiêu chuẩn GLP. Bên cạnh đó, trong trường có nhiều cán bộ, viên chức đồng thời cũng là chuyên gia trong lĩnh vực phân tích, kiểm nghiệm, quản lý phòng thí nghiệm, đã trợ giúp NIPT rất nhiều trong việc xây dựng hệ thống quản lý chất lượng, kiểm tra đánh giá nội bộ để thiết lập và duy trì phòng thí nghiệm của NIPT vận hành theo GLP. Chính sự ủng hộ từ nội lực của Trường là một trong những nền tảng quan trọng giúp Viện bước đầu thiết lập được năng lực cần thiết để cung cấp dịch vụ đánh giá BE, đồng thời cũng là một nguồn lực bền vững mà NIPT kỳ vọng sẽ tiếp tục giúp NIPT có cơ hội tiếp tục phát triển năng lực nghiên cứu BE. Bên cạnh đó, nhiều cán bộ, viên chức là giảng viên của trường đã đóng vai trò rất quan trọng, tham gia hợp tác với NIPT trong các đề tài, dự án nghiên cứu bào chế.
- ✓ NIPT cũng đã nhận được sự hỗ trợ từ các đơn vị đã có kinh nghiệm, uy tín trong lĩnh vực đánh giá BE, đặc biệt là Trung tâm TDSH của Viện KNTTW, một đơn vị đầu ngành trong lĩnh vực đánh giá BE. Đây là cơ hội hết sức thuận lợi để đội ngũ cán bộ, viên chức của NIPT được học hỏi, hoàn thiện kỹ năng, tư duy từ các chuyên gia có kinh nghiệm chuyên môn cao trong phân tích BE, qua đó việc triển khai phân tích BE của NIPT được điều chỉnh, chuẩn hóa theo các quy chuẩn, yêu cầu hiện tại của hồ sơ BE ngay từ đầu. Quá trình hợp tác với TT TDSH cũng cho thấy tính khả thi của việc hợp tác giữa phòng thí nghiệm GLP của NIPT với các đơn vị có cơ sở GCP còn dư công suất. Trên thực tế, với năng lực phân tích hiện tại của Viện, nếu triển khai được liên tục việc hợp tác phân tích với TT TDSH của Viện KNTTW đã cho phép phòng GLP của Viện vận hành đạt công suất gần như tối đa.
- **Nguồn chất xám lớn ở Trường**
 - ✓ Với khối bộ môn chuyên ngành hùng hậu như bộ môn Hóa phân tích & Độc chất, Hóa dược, Vật lý – Hóa lý, Bào chế, Công nghiệp Dược... Trường Đại học Dược đang có một đội ngũ hùng hậu các cán bộ có năng lực chuyên môn cao về lĩnh vực phân tích và bào chế.
 - ✓ Trên thực tế, trong quá trình xây dựng và vận hành phòng thí nghiệm GLP tại NIPT, NIPT cũng đã nhận được sự giúp đỡ rất hiệu quả từ đội ngũ các giảng viên chuyên ngành tại Trường về nhiều mặt như xây dựng hệ thống tài liệu, tư vấn thiết lập phòng

thí nghiệm, đánh giá nội bộ, v.v. Do đó, tìm ra phương hướng, cơ chế thích hợp để huy động nguồn chất xám này tham gia vào các hoạt động phân tích và phát triển sản phẩm của NIPT sẽ giúp NIPT bổ sung được đội ngũ nhân sự cũng như phát triển năng lực hoạt động trong thời gian tới một cách chủ động do dựa vào nguồn nhân lực sẵn có tại Trường.

- **Kết nối được với các doanh nghiệp:**

- ✓ Viện đã tạo lập được mối liên hệ hợp tác với nhiều doanh nghiệp dược để đóng vai trò đối tác cung cấp các sản phẩm, giải pháp kỹ thuật về bào chế theo đơn đặt hàng của doanh nghiệp cũng như chủ động quảng bá những sản phẩm nghiên cứu của Viện trong khuôn khổ các đề tài, dự án đã triển khai tới doanh nghiệp hướng tới chuyển giao công nghệ, sản xuất thử nghiệm để thương mại hóa.
- ✓ Ngoài chuyển giao công nghệ, sản phẩm, Viện còn có khả năng và đã thực hiện các hoạt động khác liên quan tới lĩnh vực sản xuất dược phẩm như: tổ chức, tham gia giảng dạy các chuyên đề đào tạo liên tục liên quan tới thẩm định quy trình sản xuất, cập nhật kiến thức cho chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký

2. ĐIỂM YẾU

- **Thiết bị lỗi chưa được đầu tư phù hợp:**

- ✓ Qui mô Pilot: Cần được đầu tư phục vụ cho chiến lược chuyển giao nhượng quyền và công nghệ ra các nhà sản xuất.
- ✓ Qui mô labo: Thiết bị bào chế qui mô labo là chủ yếu và cần được bổ sung theo chiến lược phát triển mới của NIPT
- ✓ Thiếu thiết bị LC/MS thực hiện xác định nồng độ thuốc thấp trong máu. Đa số các hợp đồng BE hiện nay sử dụng thiết bị LC/MS (90%), số hợp đồng BE dựa trên HPLC ít (không quá 10%).

- **Nhân lực cần được bổ sung:**

- ✓ Hiện tại, tổng số nhân lực của NIPT là 7 người
- ✓ Số lượng nhân sự có thể tham gia chính vào thực hiện các hợp đồng phân tích BE có 3-4 người
- ✓ Duy nhất có 01 cán bộ có chuyên môn sâu về bào chế.
- ✓ Lực lượng nhân sự còn thiếu nên không thể thiết lập các nhóm chuyên biệt như nhóm phát triển-thẩm định phương pháp, nhóm đảm bảo chất lượng độc lập (QA), nhóm phát triển sản phẩm v.v...
- ✓ NIPT ý thức rất rõ sự cần thiết của việc phát triển đội ngũ nhân lực trong việc nâng cao năng lực hoạt động toàn diện của NIPT, trong đó có tăng cường năng lực đánh

giá BE cũng như nhân lực các bộ phận khác phù hợp với chiến lược phát triển trong giai đoạn mới.

- Hạn chế về cơ sở hạ tầng phòng thí nghiệm:

- ✓ Về trang thiết bị, máy LC-MS/MS Viện được trang bị trong khuôn khổ dự án ADB không đáp ứng được yêu cầu phân tích phục vụ BE. Như vậy, bắt buộc phải chờ tới khi NIPT được trang bị máy LC-MS/MS cấu hình phù hợp mới có thể triển khai đánh giá BE bằng thiết bị này tại NIPT.
- ✓ Về phòng xử lý mẫu BE: đây là yêu cầu quan trọng khi sử dụng kỹ thuật nhạy như LC-MS/MS để phân tích mẫu BE. Hiện tại NIPT chỉ có một phòng xử lý mẫu dùng chung cho mọi phương pháp, không có khu vực xử lý mẫu chuyên biệt cho mẫu phân tích bằng LC-MS/MS để tránh nhiễm chéo. Do đó, nếu không có sự cải thiện về hạ tầng phòng thí nghiệm, trong tương lai nếu NIPT có đủ điều kiện về thiết bị thì khi đánh giá BE bằng LC-MS/MS bắt buộc phải dùng xử lý các loại mẫu khác (như mẫu phân tích bằng HPLC) để tránh nhiễm chéo. Như vậy, năng lực xử lý mẫu của NIPT vẫn sẽ bị mắc ở mức chỉ xử lý mẫu được cho 1 nghiên cứu tại một thời điểm, số nghiên cứu dự kiến có thể thực hiện cũng chỉ ở mức khoảng 4-6 hợp đồng/năm.
- ✓ Cơ sở hạ tầng cho mảng Bào chế chưa đủ đáp ứng được ở giai đoạn Pilot.

3. CƠ HỘI

- Hiện chưa có 1 Viện nghiên cứu nào tầm quốc gia về chuyên giao công nghệ Dược, số lượng đơn vị cung cấp dịch vụ đánh giá BE còn rất ít, kể cả các phòng thí nghiệm GLP có thể phân tích BE. Trong khi đó, nhu cầu đánh giá BE, phát triển sản phẩm của các công ty, doanh nghiệp là rất lớn và ngày càng tăng theo đòi hỏi khách quan. Năng lực của các đơn vị về phát triển sản phẩm và đánh giá BE tại Việt Nam vẫn còn khoảng cách rất lớn so với mức độ nhu cầu của xã hội. Do đó, cung cấp dịch vụ chuyển giao công nghệ và dịch vụ BE còn rất nhiều dư địa để khai thác, mức độ cạnh tranh thấp hơn so với nhiều loại hình cung cấp dịch vụ phân tích – kiểm nghiệm khác. Chính vì vậy, Viện sẽ có cơ hội bứt phá lớn để khẳng định một vị trí ổn định trong thị trường chuyển giao công nghệ và đánh giá BE trước khi các điều kiện khách quan trở nên ít thuận lợi hơn.
- So với các đơn vị tư nhân cung cấp dịch vụ đánh giá BE, NIPT còn có lợi thế chưa phải tính khấu hao cơ sở vật chất, đây là lợi thế lớn trong cạnh tranh về giá thành cung cấp dịch vụ, cho phép NIPT có thêm cơ hội thu hút các hợp đồng, trước hết là về phân tích phục vụ đánh giá BE, sau đó, trong tương lai dài hơi hơn, tiến tới triển khai độc lập việc đánh giá BE hoàn chỉnh.

- Giai đoạn hiện nay, với xu thế tự chủ đại học đã trở thành tất yếu mà Trường Đại học Dược Hà Nội cũng không thể đứng ngoài, chắc chắn việc khai thác hết tiềm năng của đội ngũ cán bộ, giảng viên có trình độ chuyên môn cao sẽ trở thành một đòi hỏi bắt buộc, đây cũng là cơ hội để NIPT cùng nhà Trường, các bộ môn kết hợp các nguồn lực nội tại, đặc biệt là nguồn lực con người, để tạo ra hiệu quả tổng hợp lớn hơn. NIPT rất kỳ vọng cơ hội tận dụng chất xám tại chỗ này có thể dẫn tới bước phát triển nhanh hơn về năng lực đánh giá BE và nghiên cứu phát triển sản phẩm.
- Bên cạnh đó, hiện nay NIPT đã bước đầu xây dựng được mối quan hệ tốt với TT TDSH của Viện KNTTW cũng như các đơn vị khác của ngành Dược, bao gồm cả các công ty, doanh nghiệp. Quan hệ tốt với TT TDSH sẽ cho phép NIPT vừa học hỏi, nâng cao trình độ chuyên môn vừa có nguồn mẫu phân tích BE tạo nguồn thu cho NIPT. Đồng thời, thiết lập, duy trì quan hệ tốt với các doanh nghiệp cũng sẽ giúp NIPT tìm được các khách hàng tiềm năng để cung cấp dịch vụ về phân tích-kiểm nghiệm, và các dịch vụ khác như phát triển, bàn giao sản phẩm mới. Khả năng cung cấp đồng thời dịch vụ phân tích, đánh giá in vitro, phân tích BE cùng với xây dựng, phát triển sản phẩm cũng là một ưu thế NIPT dự kiến phát huy triệt để nhằm mục tiêu cung cấp những gói “dịch vụ trọn gói” từ xây dựng, phát triển sản phẩm cho tới đánh giá BE để chuyển nhượng, bàn giao được sản phẩm có giá trị kinh tế, thực tiễn cao, có thể trực tiếp đưa vào sản xuất và lập hồ sơ xin cấp số đăng ký lưu hành.

4. THÁCH THỨC

- Thách thức đầu tiên của NIPT là việc phải tự chủ một phần chi phí hoạt động thường xuyên trong để trở thành một trung tâm hoạt động độc lập và hiệu quả.
- Về nhân lực, cho tới nay NIPT còn gặp khó khăn trong tuyển dụng viên chức và người lao động do nguồn kinh phí của NIPT chưa cạnh tranh về mặt chính sách thu nhập cho ứng viên nếu so sánh với các doanh nghiệp hoạt động trong lĩnh vực Dược. Do đó NIPT phải phát huy nguồn nhân lực sẵn có trong trường với một chiến lược cụ thể với sự hợp tác của các đơn vị trong và ngoài Trường để sự cộng tác với NIPT trở thành một hoạt động ổn định, hiệu quả.
- NIPT còn khó khăn trong việc nâng cấp cơ sở vật chất, trang thiết bị, đặc biệt là mở rộng quy mô diện tích phòng thí nghiệm và bổ sung trang bị những thiết bị phân tích trọng yếu trong đánh giá BE như hệ thống LC-MS/MS, mở rộng labo bào chế và xây dựng xưởng Pilot chuyển giao công nghệ.
- Huy động kinh phí, vốn đầu tư thông qua các hình thức liên kết, xã hội hóa, v.v. .dù là một hướng đi khác để tìm thêm nguồn lực với mục tiêu vừa đạt hiệu quả, vừa đúng với quy định hiện hành của pháp luật.